



首都医科大学公共卫生学院  
School of Public Health, Capital Medical University



首都医科大学附属北京天坛医院  
BEIJING TIAN TAN HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY

临床研究专业人员核心能力和能力等级框架3.1版本 (包括JTF临床项目管理工作组的修订)



临床研究专业人员核心能力和能力等级框架的详细信息已经在JTF的网站上公布, 可进行下载(<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>)。如有关于此能力框架的意见、建议等, 请发送至mrct@bwh.harvard.edu。另外, 在使用此能力框架时, 请注明出处。

Core Competency Framework for the Clinical Research Professional Version 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>

© 2023 MRCT Center. 本作品已获得 [CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) 授权许可。

临床研究专业人员核心能力框架，3.1 版本 基础水平，熟练水平，精通水平		
A.基础水平	B.熟练水平	C.精通水平

领域 1：科学理念和研究设计：涵盖与临床试验设计和分析相关的科学概念的知识

1.1 将生物医学的原理（病理生理学、药理学、毒理学等）应用于研究产品的开发以及与健康有关的行为干预中		
A1. 认识到在研发生物医学产品和与健康相关的行为干预时应用科学原则的必要性 A2. 阐述在研发生物医学产品和与健康相关的行为干预时应采用的基本科学原则	B1. 在实施临床或行为研究时能应用科学原则 B2. 基于科学原则和方案设计进行收集数据	C1. 根据科学原则设计生物医学研究 C2. 根据科学原则制定数据管理计划
举例：在审查临床研究方案时，研究人员可以描述用于设计和实施生物医学研究的目的和科学技术。	举例：给定临床研究方案后，研究人员会根据可能影响数据收集方式的原则，实施最佳实践。	举例：研究人员在给定临床研究方案并收集数据后，会使用科学框架评估结果，以评估研究发现。
1.2 识别潜在可作为临床研究假设的科学问题		
A1. 阐明研究的目的 A2. 描述该研究的重要性	B1. 确定研究方案中的研究假设 B2. 明确数据分析的终点指标（主要指标和次要指标），作为研究的结局指标	C1. 制定方案或源文件清单语言，明确科学问题（假设）、主要目标、次要目标和相关终点 C2. 确保收集的终点指标数据与研究目标相一致
举例：在给定的研究方案中明确以下内容：研究题目、研究的主要目的、开展这项研究的必要性	举例：在给定的研究方案时，描述和分类用于检验研究假设的安全性评价指标与疗效评价指标，	举例：为确保验证研究假设终点数据收集的质量，通过制作演示文稿，向他人介绍该研究的科学性、可行

与意义、研究的目标人群。	明确研究终点指标（包括临床、社会学/行为或经济学评价指标）。	性和实施方法。
<b>1.3 确定临床研究的要素，并阐明设计的原则和过程</b>		
A1. <b>识别</b> 临床研究方案的关键要素 A2. <b>描述</b> 临床研究方案制定的一般过程 A3. <b>认识</b> 到各种类型的临床研究之间的基本区别	B1. <b>审查</b> 一项临床研究方案以确保该方案包含所有必要要素	C1. <b>评估</b> 临床研究设计并根据需要对流程进行 <b>调整</b> C2. <b>制定</b> 适用于治疗领域的研究方案 C3. <b>评价</b> 研究设计的优点和缺点，并向他人解释这些优点和缺点 C4. 设计和进行跨区域研究时，可针对文化和地区/国家特点 <b>制定</b> 特定的策略
举例：在给定的临床研究方案时，可确定一组模拟研究参与者的纳入和排除标准。	举例：在给定的临床研究方案时，可发现其中缺失、不完整或不适当的特征。	举例：当一项临床研究方案的措施和目标不匹配时，研究人员可对方案进行适当的修改。
<b>1.4 为了提高临床研究的安全性和可靠性，不断掌握新的科学技术、方法和手段</b>		
A1. <b>认识</b> 到新技术和新方法的使用可能会促进临床研究的实施	B1. <b>确定并利用</b> 新技术和新方法，以提高临床研究的质量、实施和安全性 B2. <b>实施</b> 与新技术和新方法有关的培训，以提高临床研究的实施、安全性和有效性	C1. <b>执行</b> 数据驱动的决策程序，并将新技术和新方法融入临床研究的开发与实施中 C2. <b>设计并优化</b> 为临床研究人员提供新技术和新方法的培训计划
举例：可利用移动设备或互联网等临床电子平台来管理研究的进行。	举例：能够领导团队运用工具和适当的数据收集方法，如电子临床结果评估（eCOA），以提高收集数据的质量。	举例：利用临床试验管理系统（CTMS）中可衡量的关键绩效指标（KPIs）等不同数据来源，分析报告的数据并进行修改。
<b>1.5 批判性分析临床研究结果</b>		
A1. <b>明确</b> 研究结果 A2. <b>描述</b> 研究结果与研究问题的相关性	B1. <b>比较和评估</b> 研究报告出版物中研究结果的质量 B2. <b>理解</b> 描述性和探索性数据分析的特点	C1. <b>评估</b> 研究结果的应用潜力 C2. <b>明确</b> 临床研究数据中呈现的趋势和异常情况
举例：在给定的研究报告时，能够解释并总结研究	举例：当给定同一研究主题的两篇出版物时，研	举例：对收集到的数据进行药物监测评估，并生成查

结果。	究人员能够分析影响数据可解释性的因素。	询问题以减少数据间的差异。
-----	---------------------	---------------

领域 2：伦理和研究参与者安全问题：包括对患者的照护、研究参与者保护以及在临床试验中进行安全管理

2.1 区分临床试验和常规治疗的区别		
A1. <b>解释</b> 临床研究是未经证实的研究，不是公认的标准治疗	B1. <b>证明</b> 按照方案进行临床试验活动的重要性	C1. 能够 <b>制定</b> 包括特别研究活动和护理标准的协议
举例：向研究参与者解释研究方案中的某些流程不一定是标准治疗。	举例：向临床人员解释试验的血液采样时间与标准血液采样时间的差异。	举例：适当区分应纳入医保的费用和临床试验产生的费用。
2.2 在进行临床研究时，应定义“临床特征均衡性”和“疗效误解”两个概念		
A1. <b>认识</b> 到临床特征均衡性和疗效误解是临床研究伦理的基本原则和关注点，是临床研究的基础	B1. <b>解释</b> 临床特征均衡性和疗效误解的基本原理，并具备全面的知识和理解，能够说明它们如何影响患者认知 B2. 能够在研究过程中持续 <b>应用</b> 临床均衡和治疗性误解的知识 B3. 对于研究参与者对治疗性误解或临床均衡的担忧，需要对其进行 <b>确认并解释</b> 清楚，必要时寻求帮助以解决这些问题	C1. <b>作为</b> 专家为潜在研究参与者和工作人员提供临床特征均衡性和疗效误解的专业知识
举例：确定并讨论在对照临床试验中使用的两种比较治疗方法，并解释为什么选择这两种方法。	举例：在知情同意书签署过程中确定潜在研究参与者是否真正理解本研究是一项研究性质的临床试验，且知道结果不可预测。	举例：通过解释研究方案与临床特征均衡性和治疗效误解之间的关系，主导开发内部培训。
2.3 在临床研究的所有阶段落实相关国家和国际上关于研究参与者保护和隐私的原则		

A1. <b>说明</b> 遵守国际指南和建议及当地法规对确保在任何地区的临床试验研究参与者安全、福利和权利的重要性	B1. 在临床研究方案中，批判性 <b>评估和实施</b> 研究参与者保护和隐私原则	C1. 在任何地区进行临床试验时， <b>监督</b> 保护研究参与者隐私、安全、福祉和权利所需活动的实施 C2. 能够 <b>回答</b> 监管机构提出的关于保护研究参与者隐私和安全方法的问题
举例：列举临床试验招募和知情同意过程中关于自主原则、正义原则和行善原则的例子。	举例：设计招募策略，确保纳入所有适当的人群。	举例：向监管机构（如伦理委员会）阐述提交审查的临床研究中保护研究参与者隐私保密的计划。
<b>2.4 阐述研究参与者知情同意要求的演变、关键文件的原则和内容，确保临床研究中对于研究参与者的保护</b>		
A1. <b>明晰</b> 导致目前知情同意法规和指南演变的历史事件 A2. <b>确定</b> 保护临床研究中研究参与者的关键文件（赫尔辛基宣言，贝尔蒙报告，CIOMS，纽伦堡法典，ICH 指南，研究者手册，产品标签等）	B1. <b>认识到</b> 在知情同意过程中，使用易于理解的术语和方式，向潜在研究参与者传达临床研究可能存在的风险、危害以及益处的重要性 B2. 在起草临床研究知情同意书时，应 <b>运用</b> 法规和指南的关键原则和要点，以及相关安全信息知识	C1. 为确保整个试验符合研究参与者保护的法规要求，需要 <b>实施</b> 相应的流程和管理方法 C2. <b>评估</b> 知情同意书与研究方案的关系，确保其不仅符合当前的法规和指南，而且还提供了潜在研究参与者所需的信息，以便他们对是否参与研究做出知情的决定
举例：区分并解释贝尔蒙三大原则以及 FDA 法规与 ICH GCP 之间的区别。	举例：以易懂的方式撰写临床研究的知情同意文件，其中包括研究参与者可能面临的风险和收益。	举例：作为伦理审查委员会的成员，确保对研究参与者的保护。
<b>2.5 了解面对弱势群体时涉及的伦理问题，以及应采取的额外保障措施</b>		
A1. <b>识别</b> 哪些人群被视为弱势群体 A2. <b>理解</b> 现有法规旨在保护弱势群体	B1. 能够对研究参与者 <b>准确应用</b> 适合的保障措施 B2. <b>预测</b> 研究参与者可能会被认为是弱势群体的情况	C1. <b>评估</b> 研究方案，以确定人群是否得到适当保护，或是否需要额外的保障措施 C2. <b>制定</b> 策略，以鼓励弱势群体参与研究时做出最佳决策 C3. <b>评估</b> 影响弱势群体参与的特殊情况 C4. <b>评估</b> 弱势人群是否需要伦理委员会或监管机构特别关注

<p>举例：将这些群体理解为弱势群体：儿童、囚犯、孕妇、智障人士以及经济或教育上处于不利地位的人，并准确描述为每个群体提供的额外保障。</p>	<p>举例：将弱势群体的有关知识应用于研究参与者知情同意过程，识别研究参与者的脆弱性，并为其提供保护措施。</p>	<p>举例：在一项针对弱势群体的研究中，制定在招募和保留过程中保护研究参与者的策略。</p>
<p><b>2.6 评估和应用临床试验和试验性产品开发过程中在商业方面所涉及的伦理问题和文化多样性</b></p>		
<p>A1. <b>认识到</b>在为新试验性产品开发进行多区域临床试验时存在的文化差异 A2. <b>解释</b>文化胜任力的概念，以及它对在不同人群中开展临床研究的影响</p>	<p>B1. <b>比较和对照</b>全球不同地区指导临床研究的伦理原则(例如，ICH 指南与 FDA 法规，其他国家法规) B2. <b>研究</b>在低收入和中等收入国家开展临床试验的利弊，并<b>区分</b>这些国家的人口在进行全球临床试验时可能面临的潜在剥削和获益类型</p>	<p>C1. <b>确保</b>临床试验内容涵盖了不同地区的不同文化观念和伦理问题 C2. <b>制定</b>选择临床试验中心的策略，使其适当平衡需求，以提供平等获得潜在治疗的机会</p>
<p>举例：作为全球药物研发团队的一员。</p>	<p>举例：建议只在具备相关基础设施(例如冷链储存)的地方和在产品将上市的地区进行临床研究。</p>	<p>举例：研究人员在设计全球性的药物研发计划时会考虑潜在研究参与者的健康需求，并确保试验结束后可研究产品的可及性。</p>
<p><b>2.7 解释临床试验的纳入标准、排除标准和其他标准如何保护研究参与者</b></p>		
<p>A1. 根据年龄、性别、疾病类型和阶段、治疗史和其他健康状况等因素，<b>识别</b>研究参与者(例如，纳入和排除研究参与者)的资格标准，以帮助研究团队能够确认研究参与者安全地参加研究 A2. <b>确定</b>潜在研究参与者在非复杂研究(如注册登记、调查研究)中的资格条件</p>	<p>B1. 为开发新研究方案<b>制定并校订</b>纳入标准 B2. 解释基于证据或既往经验选择纳入和排除标准的合理性</p>	<p>C1. 为开发新研究方案<b>制定并校订</b>纳入标准 C2. 解释基于证据或既往经验选择纳入和排除标准的合理性</p>
<p>举例：根据一系列典型案例确定未来临床研究的纳入、排除和资格条件。</p>	<p>举例：对新的临床试验进行合格性风险评估和降低风险计划，并对常规现场稽查中发现的偏</p>	<p>举例：对新的临床试验进行合格性风险评估和降低风险计划，并对常规现场稽查中发现的偏差采取纠正和</p>

	差采取纠正和预防行动策略。	预防行动策略。
2.8 通过对研究参与者的选择和管理，概述分散、平衡风险效益（获益）的原则和方法		
A1. <b>认识</b> 到平衡风险和效益的过程(例如，纳入/排除，研究操作规程，不良事件识别和记录，研究的继续)	B1. <b>实施</b> 可平衡风险和效益的过程(例如，纳入/排除、研究操作规程、不良事件识别和记录、研究的继续)	C1. <b>制定</b> 可适当平衡风险效益的程序(例如，纳入/排除、研究操作规程、不良事件识别和记录、研究的继续)； C2. <b>描述</b> 贯穿研究受试者选择和管理全过程中，涉及设计和监管的获益/风险秉持的原则
举例：识别与临床方案相关的已知和潜在临床风险，并在研究访视期间对研究参与者进行持续的风险评估。	举例：识别在招募策略和保留计划或知情同意中的关键风险获益部分。	举例：独立制定研究方案、知情同意书和/或招募和保留计划等，上述文件应包含分散和平衡风险效益的原则和方法。

### 领域 3：研究性产品的开发和监管：包括研究产品如何开发和监管的知识

3.1 了解促使政府制定试验药物监管流程的历史事件		
A1. <b>了解</b> 影响当前监管环境(包括 FDA 和国际)的关键历史事件	B1. <b>展示</b> 当前对 FDA 和全球范围的法规、指南制定过程产生影响的事件的理解	C1. <b>预测并/或制定</b> 适合现有法规和 ICH 更新版指南的计划 C2. <b>支持</b> 多学科团队的工作，向内部员工、研究者和其他利益相关者提供关于尚未发布或现行指南和法规的教学，例如 ICH E6 更新版的培训文件
举例：理解为什么有的临床研究中的纳入和排除标准会涉及具有生育能力的妇女。	举例：找到并描述 FDA 指南中对临床研究中基因组学相关的指导。	举例：为一项新的临床试验制定基于风险的监查计划，以确保符合 FDA 法规和 ICH GCP。
3.2 描述参与研究性产品开发过程中各个机构的角色和责任		

<p>A1. <b>明确</b>研究者、申办方、CRO 和监管机构之间的职责差异</p> <p>A2. <b>理解</b> IRBs 在批准方案、评估风险和确定豁免方面的作用</p>	<p>B1. <b>列出</b>参与试验性药物开发过程的每一方（研究者、申办方、CRO 和监管机构）的具体角色和职责</p> <p>B2. <b>认识到</b>药物监管部门、数据监查委员会等负责稽查的组织的责任范围</p>	<p>C1. <b>评估</b>研究方案以确定不同机构/组织之间合作的必要性</p> <p>C2. 为促进临床研究的设计和<b>明确</b>利益相关方（包括患者、研究参与者和倡导者）的角色和职责，并<b>协调</b>各方之间的关系</p>
<p>举例：描述 FDA 1572（研究者声明）中研究者角色内容，以及申办方向 CRO 授权的职责。</p>	<p>举例：解释 IRB 在批准方案、评估风险和确定豁免时所需的资料和流程。</p>	<p>举例：评估委托 CRO 进行多中心临床试验监查工作必要性，并编写提案请求。</p>
<p><b>3.3 说明医药产品的研发过程和包括商业化在内的全生命周期管理活动</b></p>		
<p>A1. <b>了解</b>新药开发全生命周期管理流程的概念、主要内容和目标</p>	<p>B1. <b>理解</b>并实施对于新药开发全生命周期管理流程的概念、主要内容和目标</p>	<p>C1. 制定新药研发和全生命周期管理的战略计划，或<b>评估</b>现有计划</p> <p>C2. 与监管机构共同<b>协调</b>新药的研发计划</p> <p>C3. <b>区分</b>药物、生物制剂和医疗器械的监管审批程序</p>
<p>举例：对药物研发和批准上市过程有基本的了解，并认识到在美国市场上销售实验产品需要获得 FDA 的批准。及时更新现场的实验产品追踪注册表、数据采集表（CRFs），熟悉研究者手册或医疗器械的操作手册。</p>	<p>举例：通过 FDA 网站确定研究性产品的临床试验是否需要 IND 或 IDE 或免责书。</p>	<p>举例：针对新药制定并提出孤儿药批准申请。</p>
<p><b>3.4 了解支撑研究性产品研发和注册并确保其安全性、有效性和质量的法律法规和监管框架</b></p>		
<p>A1. <b>描述</b>如何获得适用于研究性药物（IMPs）研发和注册的监管指南，以及在其地区注册此类产品所需的临床试验过程（例如 US-FDA，欧洲 - EMA，英国-MHRA，中国-NMPA，韩国 - MFDS）；</p> <p>A2. <b>展示</b>关于研究参与者保护和 ICH GCP 指南的基本知识</p>	<p>B1. <b>解释并应用</b>针对复杂临床研究操作的法律（美国、欧洲药品管理局或其他）和指南</p> <p>B2. <b>解读</b> ICH GCP 指南、已批准的研究方案和申办方研究相关 SOPs 的要求</p> <p>B3. <b>制定或修订</b>研究相关的 SOPs、报告文件，并向相关监管机构提交试验获批申请</p>	<p>C1. 对与监管机构和监管框架有关的人员进行<b>监督与培训</b>，包括如何与 ICH GCP 指南、已获批的研究方案以及申办方研究相关 SOPs 保持一致，以确保研究参与者的安全和权益</p> <p>C2. <b>监测</b>研究进展，确保在机构进行的研究符合该地区、国家以及全球监管框架的要求，并帮助他人<b>在进行试验时遵守</b>这些要求</p>



<p>举例：获取其所在国家与以下问题相关的指南：知情同意、药物开发和批准、IRBs/ ECs、利益冲突、研究者责任、申办方责任。</p>	<p>举例：描述法规和指南如何与 ICH GCP 的要求、卫生机构批准程序、伦理委员会审批相结合，并通过记录与研究相关的整个过程和维护研究中心的文件来实施。</p>	<p>举例：编制培训指南、文档和<b>文件清单</b>，以确保负责开展研究的人员能在特定研究中遵守相关法规框架。</p>
<h3>3.5 了解在监管机构批准医疗产品上市前必须遵循的具体流程和阶段</h3>		
<p>A1. <b>描述</b>临床前试验和临床试验各自的内容和目的，以及它们如何有助于 IND（新药研究）和 NDA（新药申请）/CTA（临床试验授权）/BLA（生物制剂申请）的申请</p> <p>A2. <b>认识</b> I 到III期数据如何有助于 IND(新药研究)和 NDA（新药申请）的提交</p>	<p>B1. <b>积极参与</b> I 到III期临床试验的实施</p> <p>B2. <b>区分</b> IND（新药研究）、NDA（新药申请）、BLA（生物制剂申请）各自的目的，以及临床发展的各个阶段和每个阶段回答研究问题的关系</p>	<p>C1. <b>评估</b>临床前试验或临床试验方案顺利实施的可能性和所需资源</p> <p>C2. 为向监管机构提交申请(IND, BLA, NDA 等)或临床方案，<b>监督</b>临床前试验或临床研究方案的开发、计划和实施</p>
<p>举例：参与 NDA（新药申请）所需文件的收集工作</p>	<p>举例：使用研究者手册来理解和预测与临床试验可能相关的潜在安全风险类型。</p>	<p>举例：分析数据，并在分析 I 期试验数据后决定是否继续。</p>
<h3>3.6 了解监管机构在临床试验批准前和批准后对安全性报告要求</h3>		
<p>A1. <b>确定</b>上市前和上市后不良事件报告要求之间的差异</p> <p>A2. <b>了解</b>不同类型不良事件的报告要求</p>	<p>B1. <b>评估</b>临床试验进行过程中的不良事件发生情况，并配合研究者对其进行分类</p> <p>B2. 根据要求和时间计划，<b>完成并提交</b>不良事件报告</p>	<p>C1. <b>识别和解释</b>安全数据(例如，安全信号或来自监察系统的数据)</p> <p>C2. <b>指导和教授</b>其他人比较和对比可能因地区而异的安全报告要求</p> <p>C3. <b>制定并促进</b>临床风险管理计划的执行</p>
<p>举例：确认符合“严重不良事件”的标准。</p>	<p>举例：使用源文件和适当的编码词汇对不良事件进行识别、分类和编码。</p>	<p>举例：作为批准前后阶段安全性报告相关问题的联系人，与他人合作回答监管机构关于安全性报告的问题。</p>
<h3>3.7 评估全球化对医疗产品审批和监管产生的影响</h3>		
<p>A1. <b>认识到</b>不同的国家法规可能会影响医疗产</p>	<p>B1. <b>比较</b>各个地区的法规，了解它们的差异对</p>	<p>C1. <b>制定并实施</b>跨区域临床试验策略</p>

品的审批过程	试验进行或医疗产品审批审核的影响	C2. <b>制定并实施</b> 全球策略，优化市场申请的审查和批准 C3. <b>分析</b> 在多个国家获得医疗产品批准所需的资源
举例：了解虽然多中心试验必须遵守 GCP，但其他法规可能因国家而异。	举例：在日本进行临床试验时，能根据日本监管机构的要求，采取适当的策略，确保在试验人群中包括适量的日本公民。	举例：了解到在其他国家提交监管申请可能比在美国提交相应申请需要更多的资源，其需要提供多种解决方案来解决医疗产品批准的障碍，并采用与国际协调战略相符的策略（例如 ICH、EU、WHO）。

**领域 4：临床研究运营（药物临床试验质量管理规范）：涵盖研究管理（不良事件识别和报告、上市后监测和药物警戒），以及对研究产品的处理**

<b>4.1 阐明临床研究的设计、目的和实施如何与开发全新的干预目标相符</b>		
A1. 通过阅读和理解一个临床试验方案， <b>识别</b> 开发新的干预措施与相关的试验目标和试验设计之间的关联	B1. <b>审查并评估</b> 试验方案，以确保在开发新的干预措施的目的与相关的试验目的和试验设计间的联系是准确无误的 B2. 在试验设计方面积极主动并具有回应性地 <b>提供意见和分享想法</b>	C1. 独立 <b>设计</b> 临床试验，确保开发新干预措施的目标与试验目标之间的关系准确无误 C2. <b>培训、监督和指导</b> 基础水平临床试验设计者
举例：识别研究方案方法，在一个临床研究中避免选择性偏倚，以便结果被认为可靠和有效的。	举例：在临床研究方案初步制定阶段，审阅并提供实质性的编辑意见。	举例：独立设计一项符合监管要求、在预算范围内，并且能够提供无偏性安全性和有效性证据的可行的临床试验。
<b>4.2 描述药物临床试验质量管理规范指南定义的临床试验团队的角色和职责</b>		
A1. <b>描述</b> GCP 的基本原则 A2. 根据机构或组织、法规和 GCP 指南的规定， <b>描述</b> 自己和其他团队成员在临床研究中心	B1. <b>描述</b> 如何将 GCP 原则纳入到临床研究中 B2. 根据国内相关法规和 GCP 指南的规定， <b>描述</b> 机构伦理审查委员会和申办方在临床研	C1. 在临床研究的实施过程中 <b>应用</b> GCP 指南 C2. <b>审查和评估</b> 临床研究团队的所有角色 C3. <b>监督</b> 临床研究团队成员的工作

<p>团队中的角色</p> <p>A3. <b>理解</b> 临床试验授权委托和实践范围的概念</p> <p>举例：在临床研究活动中，清楚表述自己的角色职责，并说明职责的限制。</p>	<p>究中的角色和职责</p> <p>B3. 根据 GCP 指南规定<b>履行</b>职责</p> <p>举例：当临床研究团队成员未能履行职责时，准确识别并报告情况，以及知道应该联系谁寻求支持。</p>	<p>C4. 对临床研究实施进行<b>稽查</b>，以确保遵守 GCP 指南的规定</p> <p>举例：为多中心临床研究组建、指导和管理合适的研究团队。</p>
<p><b>4.3 遵守药物临床试验质量管理规范指南的要求，评估临床试验的设计、实施和记录</b></p>		
<p>A1. 在接受培训后，<b>描述</b>如何在研究方案设计、临床研究实施过程以及相关数据收集中遵循 ICH GCP 的要求</p> <p>举例：描述《赫尔辛基宣言》中的概念，以及在人体试验研究中如何被纳入临床方案和实施，以确保维护伦理和质量标准。</p>	<p>B1. 成功<b>参与</b>临床研究方案的<b>实施</b>，并确保在研究过程中和数据收集时，最小程度地监管下也能遵循 ICH GCP 的要求</p> <p>举例：率领一个团队在一个临床研究方案中生成和收集数据，在某种程度上确保临床研究的实施、报告和记录符合国际公认的指南。</p>	<p>C1. <b>确保</b>临床研究的操作符合 ICH GCP 的要求</p> <p>C2. 适当<b>解决</b>在临床研究过程中出现的任何与合规性相关的问题</p> <p>C3. <b>确保</b>执行研究的人员接受到适当的培训</p> <p>举例：评估并确保在临床研究的实施中自始至终保持 ICH GCP 合规性，以及适时地指导和培训个人在临床研究的实施时要求的伦理和质量概念。</p>
<p><b>4.4 比较和对比全球监管机构发布的有关临床研究实施的法规和指南</b></p>		
<p>A1. <b>描述</b>全球监管机构在临床研究中扮演的角色</p> <p>A2. <b>识别</b>各个全球监管机构及它们所在国家特定的监管法规</p> <p>A3. <b>理解</b>药物、生物制剂和医疗器械的全球监管差异</p> <p>举例：对比中国和美国在研究药物的开发和上市方面的法规和指南之间的差异。</p>	<p>B1. <b>协助</b>识别临床研究实施中使用的特定的国家法规</p> <p>B2. <b>应用</b>当前流程和程序，满足全球监管机构对临床研究的申请要求</p> <p>举例：应用本地和全球法规相关知识，进行全球多中心临床研究的初步可行性研究。</p>	<p>C1. 为开展可行的全球性研究<b>制定</b>流程和程序</p> <p>C2. <b>明确</b>试验批准的申请要求和试验申请的时机，并<b>制定</b>时间规划</p> <p>C3. <b>指导并传授</b>他人临床试验国际规范相关知识，包括确定候选临床试验研究中心以及启动和执行临床研究的整体情况</p> <p>举例：建立用于全球多中心临床试验的工作流程，促进未来临床研究申请、数据共享和临床样本采集。</p>
<p><b>4.5 描述对研发产品合理的管理、储存和分发</b></p>		
<p>A1. <b>了解</b>研发产品需要特定的管理、储存和分</p>	<p>B1. <b>阐明</b>研发产品的管理、储存和分发的具体</p>	<p>C1. <b>制定</b>包含研发产品的管理、储存和分发的具体程</p>

<p>发</p> <p>A2. <b>确定和遵循</b>现有的研究药物的管理、储存和分发的标准操作规程</p>	<p>程序和要素</p> <p>B2. <b>确定</b>处理研究药物过程中的偏差，并报告/解决该问题</p>	<p>程序和要素的 SOPs</p> <p>C2. 当发现处理研究药物过程中出现问题时，<b>制定</b>纠正和预防措施计划（CAPA），以避免进一步偏差</p>
<p>举例：确定并遵守临床研究中心关于接收、储存和使用研发产品的 SOP。</p>	<p>举例：在不同情况下，对用于研究的产品能够维持适当的储存条件、确保安全性、控制药物库存以及处理供应量（预定、接收、记录、处置和转移），以确保用于临床研究的产品足够且对参与者安全可靠。</p>	<p>举例：实施稽查，编写 CAPAs，并修订与研发产品管理相关的 SOPs，以符合 FDA 和 GCP 的规定。</p>
<p>4.6 区分临床研究过程中可能发生的不良事件（AEs）的类型，并向 IRBs/IECs、申办者和监管机构解释识别流程和报告要求</p>		
<p>A1. <b>区分</b>不同类型不良事件之间的差异</p> <p>A2. 在临床试验实施期间，<b>明确</b>严重不良事件（SAE）发生的时间，并按照监管法规规定的适当时限内进行报告</p>	<p>B1. <b>区分</b>不同国际指南（如 FDA、EMA、ICH 等）中严重不良事件和可疑非预期严重不良反应的报告时限和要求</p> <p>B2. 根据自身角色（研究者、临床试验监察员、申办方）职责，向各个机构（申办方、监管机构、IRB/IEC）<b>报告</b> SAE</p>	<p>C1. <b>评估</b>各个机构和团体制定的可疑非预期严重不良反应的报告要求，并提出新的建议，以加强报告要求的一致性</p>
<p>举例：根据临床试验案例（不良事件、严重不良事件、严重且非预期的不良事件、药物不良反应等），准确分类不良事件。</p>	<p>举例：在临床试验进行过程中，拥有识别并在规定时间内向相关机构报告 SAE 的能力。</p>	<p>举例：调查不符合可疑非预期严重不良反应的报告时间要求对全球临床试验的影响，并构建新的 SOP 来管理其组织内的报告流程。</p>
<p>4.7 描述全球法规和指南在临床研究过程中如何确保研究参与者保护和隐私</p>		
<p>A1. <b>理解</b>研究参与者将受到保护并拥有隐私权，且国际法规会确保其在临床研究期间的隐私和权益得到保护</p> <p>A2. <b>查找</b>与保护研究参与者权益和隐私相关的具体规定</p>	<p>B1. 在实施临床研究时<b>应用</b>适当的保护和隐私措施</p> <p>B2. <b>报告</b>研究参与者可能需要保护和隐私保护的情况</p> <p>B3. <b>认识到</b>在保护研究受试者及其隐私保护方面，现行的国际法规和地方法规存在差异</p>	<p>C1. 在临床研究中<b>制定</b>保护研究参与者及其隐私保护的策略</p> <p>C2. <b>评估</b>保护和隐私保护策略的适当性</p> <p>C3. <b>制定并实施</b>基于国内外法规的全球战略，以保护研究参与者及其隐私保护</p>

<p>举例：准确描述全球、国家和地方层面用以保护研究参与者权益和隐私的法规和指南。</p>	<p>举例：描述研究访视活动，并针对不同国家的监管机构 and 法规（如美国 CFR、欧盟指令和法规、日本 J-GCP、中国 C-GCP）以及研究参与者隐私保护的指南，确定适当的措施来保护受试者及其隐私。</p>	<p>举例：根据可能影响研究参与者及其隐私保护的地区、国家和国际医疗环境、规范和文化差异，进行比较和整合，以规划新的临床试验。</p>
<h4>4.8 描述临床试验监查的职责和流程</h4>		
<p>A1. <b>认识并理解</b> 临床试验监查的依据以及适用的法规和 ICH 指南</p> <p>A2. <b>遵守</b> 监查计划和适用的标准操作规程</p> <p>A3. 在指导和监督下，根据监查计划<b>执行</b> 监查任务，并在遇到监查计划中未详细说明的问题时进行报告</p>	<p>B1. 根据临床监测计划，<b>完成</b> 监测工作/活动</p> <p>B2. 在最低程度的监督或指导下<b>解决</b> 复杂的监查的问题</p> <p>B3. 向他人<b>提供解决</b> 简单或中等的复杂的监查问题的<b>指导</b></p>	<p>A1. 通过指导他人监查活动的访问和实施计划，从而<b>领导</b> 查工作的进行</p> <p>A2. 针对每个试验进行<b>监督建立和规划</b> 特定的监查计划。特别关注计划中是否合理分配资源，以确保数据的及时审查，同时遵守已建立的保护受试者安全和数据完整性的标准</p>
<p>举例：参与当地临床研究的稽查，为 CRO 监查访视做准备。</p>	<p>举例：应用基于风险的前瞻性方法确保数据质量和快速响应临床监查的问询。</p>	<p>举例：制定临床研究监查计划，提供领导、指导和指引，确保所有监查活动和工作流程符合规定并具备可稽查。</p>
<h4>4.9 描述临床试验稽查的职责和目的</h4>		
<p>A1. <b>阐述</b> 准备稽查/检查所采取的步骤</p> <p>A2. <b>提及</b> 有权进行稽查的实体名称</p> <p>A3. <b>查找并解释</b> 管理稽查和检查的法律法规</p>	<p>B1. <b>区分</b> 由申办方、伦理审查委员会和监管机构进行的稽查范围之间的差异</p> <p>B2. <b>明确</b> 在临床试验稽查中被检查的的研究要素</p> <p>B3. <b>区分</b> 常规稽查和有因稽查及检查</p>	<p>C1. <b>监督</b> 申办方或监管机构进行稽查/检查的准备工作</p> <p>C2. 根据稽查/检查结果<b>制定</b> 策略和 SOPs</p>
<p>举例：协助准备临床研究稽查，并理解稽查中团队的角色。</p>	<p>举例：根据临床试验方案，对稽查员和检查员要求的特定信息和数据来源进行分类和归类。</p>	<p>举例：根据稽查报告，创建全面的 CAPA 计划以应对稽查/检查，并制定相应的 SOPs。</p>
<h4>4.10 描述在临床研究中可以识别和管理安全问题的各种方法</h4>		

<p>A1. <b>理解</b>安全是临床试验中的核心问题，缺乏安全监管可能以多种方式危及参与者的安全</p> <p>A2. <b>明确</b>在临床试验中用于保护参与者的安全的工具和流程</p> <p>A3. <b>切记</b>报告可能危及安全的可疑行为或事件</p>	<p>B1. 通过适当的手段，在规定的时间内进行<b>安全性报告</b></p> <p>B2. 对安全性问题进行<b>分类</b>，并向监管机构和IRB报告</p> <p>B3. 根据相关机构（如FDA、EMA、ICH）制定的国际指南和要求进行<b>实施</b></p> <p>B4. 根据监查和药物警戒计划，<b>关联</b>安全性问题</p>	<p>C1. <b>预测</b>临床研究实施过程中可能出现的安全问题</p> <p>C2. <b>制定</b>风险最小化的措施</p> <p>C3. <b>评估和改进</b>监查和药物警戒计划</p> <p>C4. 向研究团队<b>推荐和指导</b>安全培训</p>
<p>举例：识别需要进行长时间禁食的糖尿病患者的安全问题、降低风险以及行动计划。</p>	<p>举例：为处理临床研究场所的安全隐患以及检测和报告不良事件建立 SOPs。</p>	<p>举例：针对监查报告中漏报不良事件的问题，制定CAPA计划并对员工进行培训</p>

领域 5：研究和研究中心的管理：涵盖在临床研究中心开展研究所需的内容（财务和人力资源方面）。包括研究中心和研究实施（不包括监管/药品临床试验管理规范）

5.1 描述用于决定是否发起、监督或参与一项临床试验的方法		
<p>A1. <b>展示</b>研究中心对新研究选取过程中影响因素的基本理解</p> <p>A2. <b>了解</b>对预选研究中心进行评估访问的目的</p> <p>A3. <b>参加</b>预选研究中心线上或面对面的访问</p>	<p>B1. 在研究选取过程中<b>提供</b>意见和指导，包括评估研究中心在进行研究时财务和后勤的能力</p> <p>B2. 协助<b>组织和开展</b>预选研究中心的拜访</p> <p>B3. 帮助<b>估算</b>潜在研究的预算</p>	<p>C1. 对项目或研究机构层面的选取进行<b>指导</b></p> <p>C2. <b>保证</b>在进行研究选取决策时，能确定研究科学性、合理性和价值；风险/获益比以及操作上（后勤和经费）的可行性</p> <p>C3. <b>主导</b>协商过程，创建工具、制定指导性文件和政策，以<b>指导</b>研究选择和参与方面的决策过程</p>
<p>举例：对于一项新的潜在研究方案，理解与研究相关的需求，以便能够在研究中心内进行该研究，包括特定研究人群选取的可行性。</p>	<p>举例：完成一项新的潜在研究可行性评估清单，其中包括初步的经费预算。</p>	<p>举例：创建用于评估研究可行性的工具，并对评估结果进行评价，以提出建议。</p>

5.2 开发和管理开展临床试验所需的人力资源、职能和运营效率		
<p>A1. <b>确定</b> 临床试验预算的组成部分</p> <p>A2. <b>跟进</b> 外部合作伙伴工作进展</p>	<p>B1. 在对业务计划、预算、时间表、外包要求以及对临床研究所需人员的数量和类型进行<b>客观评估</b>后，提出修改建议</p> <p>B2. <b>监测</b> 临床研究实施过程中的重要阶段（例如临床和财务），并<b>识别</b> 趋势或风险</p> <p>B3. <b>组织并处理</b> 外包需求和报告（招标辩护、提案制定、供应商选取、指标、财务管理和报告）</p>	<p>C1. 为临床研究的实施<b>制定、监督和管理</b> 商业策略（例如预算、时间表、外包计划和/或人力资源）</p> <p>C2. <b>分析</b> 趋势并<b>实施</b> 风险应对计划</p> <p>C3. <b>管理</b> 参与临床研究的人员</p> <p>C4. <b>主导</b> 供应商的选取并管理实施过程</p>
<p>举例：能够安排试验的受试者的访视，使用正确的申请单和试验识别码进行检测，并能够跟踪和整理相关文件。</p>	<p>举例：分析研究预算，以确保可满足研究方案的所有要求。</p>	<p>举例：对研究预算和重要阶段的时间表进行修正，以反应修订研究方案提出的新要求，并解决临床研究实施中出现的不可预知的成本问题。</p>
5.3 描述降低风险的管理和培训方法，以促进临床研究的实施		
<p>A1. <b>识别</b> 降低研究风险的机制</p> <p>A2. <b>了解</b> 如何对临床研究操作和患者安全进行风险评估</p> <p>A3. <b>提供</b> 与风险管理计划相关的关键数据点和/或生成相应的报告</p>	<p>B1. <b>监测</b> 质量/风险管理计划的有效性</p> <p>B2. 根据计划中确定的内容逐步<b>实施</b> 风险缓解措施，并<b>制定</b> 策略以教育他人关于该计划的内容和应用方法</p>	<p>C1. <b>明确</b> 临床研究中必要的关键执行评估指标，并将其纳入该研究的质量/风险管理计划中</p> <p>C2. <b>开发并实施</b> 与质量/风险管理计划相关的培训计划（包括通用计划和针对特定试验的计划）</p> <p>C3. 基于关键评估指标<b>解读</b> 内部质量管控数据，并通过纠正和预防措施（CAPA）计划<b>制定策略</b>，以降低风险</p>
<p>举例：阐述可能阻碍关键绩效指标达成的潜在原因（例如，受试者未能在方案规定的研究时间窗内完成研究访视），以及最大程度降低风险发生的操作。</p>	<p>举例：分析报告，并在达到关键绩效指标时实施规定的风险缓解措施。</p>	<p>举例：分析并报告质量评估结果，将其作为团队会议上讨论风险管控策略的主题，并/或将其纳入质量管理培训计划中，以确保员工理解如何将质量管理体系应用于临床研究。</p>

5.4 制定并实施研究参与者招募管理、保留、依从性以及访视研究的策略		
<p>A1. <b>说明</b>预期的招募和保留率</p> <p>A2. <b>确定</b>并使用工具、策略和方法，以实施和跟进受试者招募和保留的过程</p> <p>A3. <b>描述</b>当地和国际法规对不同招募工具使用的影响</p>	<p>B1. <b>解释</b>受试者招募和保留的跟进数据，以确定是否需要进行变更</p> <p>B2. 为受试者招募和保留过程<b>制定</b>记录和报告的基本方法</p> <p>B3. 使用不同招募工具时<b>遵守</b>当地和国际法规要求</p>	<p>C1. <b>创新</b>解决方案以应对招募和保留研究参与者面临的挑战，并将主要伦理问题纳入考量</p> <p>C2. 针对每个地区/国家的监管要求<b>提出</b>不同的招募工具</p>
<p>举例：明确用于招募和保留研究参与者的文件和系统。</p>	<p>举例：制定针对研究人群的年龄、性别、居住地距离等要求的招募计划，并制作了参与者手册，用于提交给机构伦理审查委员会，以指导招募工作。</p>	<p>举例：当研究人员面临招募或保留困境时，研究者可以基于循证证据创新地提出解决方案，以满足难以接触/吸引人群的特定需求。该解决方案包括频繁评估策略可行性的计划。</p>
5.5 明确临床研究中涉及的法律、义务和问责制		
<p>A1. <b>组织</b>和<b>维护</b>研究的规章制度和授权文件，以便符合相关法规和机构的合规审查</p> <p>A2. <b>理解</b>与试验相关的各种法律文件的目的，包括合同，预算，赔偿，保密协议，利益冲突报告，以及机构伦理审查委员会的批复</p>	<p>B1. <b>组织</b>并妥善<b>处理</b>合同、材料转移协议、预算、赔偿协议、保密协议和利益冲突报告</p> <p>B2. <b>制定</b>并<b>或遵循</b> SOPs，以减少临床试验实施中的法律风险</p>	<p>C1. <b>监督</b>系统并与机构合作，确保在组织内进行临床研究时符合法律和伦理要求</p> <p>C2. <b>制定</b>和<b>评估</b>风险缓解策略、相关行动计划和问题解决方案</p> <p>C3. <b>协商</b>法律合同（包括预算）、保密协议和利益冲突文件</p>
<p>举例：在实验室的研究项目中，当被研究者要求从冷冻柜中取样并寄送给另一位研究者时，基础级别的研究员知道如何寻求额外的建议，以确保在进行寄送前签订材料转移协议。</p>	<p>举例：审查知情同意书，以确保临床试验协议中的赔偿条款与研究方案和知情同意书以及机构政策中的赔偿声明一致。</p>	<p>举例：在机构的利益冲突委员会任职。</p>
5.6 确定并解释与临床研究开展相关的主要研究者、申办方、CROs 和监管机构所要求的特定程序，文件和监管要求		
<p>A1. <b>识别</b>法规和指南中对主要研究者、申办方、</p>	<p>B1. <b>理解</b>并<b>清晰陈述</b>适用的法规，准确遵循已</p>	<p>C1. <b>利用</b>对法规的深入理解和对监管指南准确解释，</p>



<p>CROs 和监管机构在开展临床研究的要求</p> <p>A2. <b>描述</b>研究中心团队成员的角色，包括主要研究中、申办方、CRO，机构以及 FDA</p>	<p>确立的流程以确保合规性</p> <p>B2. <b>描述</b>在符合合规性要求下临床研究的实施涉及的团队角色（如申办方、主要研究者）以及各自的责任</p> <p>B3. <b>描述</b>合规性对临床研究安全和伦理实施的影响</p>	<p>指导他人在日常实践中应用法规</p> <p>C2. <b>制定</b>部门或机构级别的策略、政策和程序，以确保法规的合规性</p> <p>C3. <b>组织和管理</b>与研究人员和主要研究者相关的定期会议</p>
<p>举例：对所有规章文件进行编目和归档，包括知情同意书和招募材料，以便提交给机构伦理审查委员会。</p>	<p>举例：处理向机构伦理审查委员会提交新的临床试验的流程。</p>	<p>举例：创建一份清楚划分员工在进行研究时的职责级别和工作范围的职责说明书。</p>
<p>5.7 为了实现对临床研究的全面管理，确认、整理、分析并报告项目的绩效</p>		
<p>A1. <b>识别</b>项目管理的阶段（例如确认、计划、执行、监督/控制、结束）</p> <p>A2. <b>监督和报告</b>对项目成功有重要影响的因素或关键节点</p>	<p>B1. <b>确定</b>临床研究项目成功的关键因素，以便追踪、分析和报告项目绩效</p> <p>B2. <b>汇总、分析</b>并提出与临床研究项目绩效相关的<b>建议</b></p>	<p>C1. 基于先前绩效的分析，对项目<b>实施</b>调整，并对未来项目选择和执行产生影响</p> <p>C2. 根据项目计划，<b>监督项目内容开展</b></p>
<p>举例：能够确定临床研究项目的基本管理原则（例如范围或预期结果），并将其与所指定的研究项目要求相关联。</p>	<p>举例：能够设定并开发与演示相关的关键绩效指标（KPIs）和考核标准。</p>	<p>举例通过使用项目绩效指标，改善和扩展组织内的知识基础，从而改进当前或未来的项目，并在多个项目之间共享成功案例（例如总结的经验教训）。</p>

**领域 6：数据管理和信息科学：涵盖了临床试验期间如何获取和管理数据，包括原始数据收集、数据录入、数据查询、质量控制和更正以及数据库锁定的概念**

<p>6.1 描述统计学和信息科学在临床研究中的作用和重要性</p>		
<p>A1. <b>了解</b>统计学和信息学在临床研究中应用的基本目的（例如，随机化、样本量、不良事</p>	<p>B1. <b>进行</b>随机化分组，以确保对新的临床试验参与者进行准确分配</p>	<p>C1. 为临床研究<b>制定</b>统计分析和数据管理计划</p>

Core Competency Framework for the Clinical Research Professional Version 3.1

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>

© 2023 MRCT Center. 本作品已获得 [CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) 授权许可。



件、分析、结果)	B2. <b>描述</b> 在研究方案中表述研究问题(假设)的统计学要求	
举例: 在查看方案和病例报告表时, 识别与安全性和疗效终点分析相关的数据。	举例: 通过描述性统计展示研究中的入组和安全数据, 以供员工会议报告使用。	举例: 制定并注释临床试验的病例报告表, 以确保根据研究方案准确收集数据。
<b>6.2 解释数据的来源和流向以及在临床研究过程中的数据管理</b>		
A1. <b>描述</b> 临床数据管理的基本概念 A2. <b>明确</b> 临床研究中从各种不同来源获取的数据, 并能根据不同行业标准进行分类管理	B1. 将临床数据管理计划(CDMP)的每个方面 <b>落实</b> 在临床研究中, 特别是数据从研究中心转移到临床数据库以及其他数据源转移, 例如实验室电子化上传、电子病历传输等 B2. <b>管理</b> 并提供建议, 以确保数据的收集和数据质量符合 CDMP 中规定的标准	C1. 为临床研究 <b>制定</b> 临床数据管理计划 C2. 为适应数据管理过程中纳入和实施的新技术或者整个行业的新举措(例如数据透明和 clintrials.gov 的要求, 或 MRCT 在数据共享方面的举措等), <b>分析并调整</b> 工作流程 C3. <b>培养和指导</b> 他人, 使其了解自身在临床研究数据处理和管理方面中的角色和责任
举例: 了解数据管理计划中所规定的目的、范围以及工作流程。	举例: 对来自不同来源(例如, Esource、第三方来源等)的数据进行分析, 以确保数据的传输符合规定的要求。	举例: 参加研究者会议, 审查临床数据管理流程以及每位主要研究者和研究中心在此过程中的责任。
<b>6.3 描述标准化数据收集、记录、管理、分析和报告的最佳实践和所需资源</b>		
A1. 在临床研究中, <b>确定并应用</b> 最佳标准和实践来管理数据 A2. <b>确认</b> 与临床研究数据收集、数据记录、数据管理、数据分析、数据报告相关的规范和最佳实践的文件与资源	B1. 在临床研究中 <b>实施</b> 行业内、政府机构和 GCP 认可的最佳数据管理规范 B2. <b>执行</b> 临床研究中的数据管理工作, 从创建研究方案源文件, 收集和录入数据, 到进行质量审查	C1. 使用行业内认可的标准或最佳实践为临床研究 <b>制定</b> 数据管理计划, 包括标准化的数据收集、数据记录、数据管理、数据分析和数据报告计划
举例: 当给定标准化方案时, 研究人员可确认标准或最佳的实践(用于数据收集、记录、管理、分析和报告)。	举例: 能够及时、准确、低质疑率地收集数据并将其录入到新的电子数据采集表单中。	举例: 根据该研究的数据管理计划, 为研究制定注释 CRF。

6.4 描述、开发和实施数据质量管控流程		
<p>A1. <b>识别</b>并理解确保数据质量的过程</p> <p>A2. <b>识别</b>在临床研究中收集的每个数据的归属性、准确性、完整性且可从源数据进行验证</p>	<p>B1. <b>确保</b>主动遵循与数据质量相关的 SOPs</p> <p>B2. 以主动或被动的<b>方式提供</b>关于数据质量和相关流程的信息并分享见解</p>	<p>C1. 为临床试验的实施<b>创建/确定</b>与数据质量相关 SOPs 或针对该试验的特定程序</p> <p>C2. 在影响临床试验团队的数据管理相关流程上向数据管理团队提供<b>建议</b>，确保两者之间建立起顺畅和建设性的合作关系和沟通</p> <p>C3. 对试验人员进行<b>培训</b>，使其了解与数据质量相关的程序，并在出现疑虑或违规风险的情况下提供<b>监督和支持</b></p>
<p>举例：将源文件中的数据校对并输入到电子数据采集表中。</p>	<p>举例：向申办方提出对 eCRF 设计的更改建议，以帮助避免重复质疑。</p>	<p>举例：根据机构或公司定义的数据质量标准，生成符合标准化要求的 eCRF。</p>

领域 7：领导力和职业素养：涵盖临床研究中领导力和职业素养的原则和实践

7.1 描述并应用在临床研究中领导、管理和指导的原则和实践		
<p>A1. 在工作中<b>展现</b>出专业素养，包括着装、态度、职业道德、自我激励和提供高质量的成果</p> <p>A2. <b>明确</b>组织的领导结构</p> <p>A3. <b>查找、理解并遵守</b>研究部门的标准操作流程</p> <p>A4. 在履行研究职责时<b>表现</b>出主动性和团队合作精神</p>	<p>B1. 采用有效的沟通方式和文件，<b>协助</b>他人进行多方面的研究管理</p> <p>B2. <b>培训和指导</b>基础级别的员工</p> <p>B3. 在管理多个研究相关项目时，能<b>展现</b>有效地时间管理和组织能力</p>	<p>C1. 在研究部门<b>担任领导</b></p> <p>C2. <b>培训和指导</b>新员工及团队成员，包括绩效管理</p> <p>C3. <b>管理</b>多项复杂的研究运营</p> <p>C4. 为研究效果<b>设定战略规划</b>愿景和阶段性目标</p>

举例：准时到岗，以简洁恰当的口头和书面方式表达信息，并在需要时寻求指导或指示。	举例：组织并主持临床试验方案实施会议。	举例：管理研究团队，制定预算，并协助签订临床研究项目合同。
<b>7.2 辨识与临床研究开展有关的伦理和职业冲突，并制定相应的预防或管理措施</b>		
A1. <b>解释</b> 临床研究中发生的伦理和职业冲突的类别以及历史案例 A2. <b>描述</b> 用于防止伦理冲突，并支持风险管理策略的管理措施	B1. <b>识别、执行和管理</b> 临床研究中能最大程度减少伦理和职业冲突风险的程序 B2. 在角色职责范围内 <b>实施</b> 风险管理策略	C1. <b>评估</b> 临床研究中存在的伦理与职业冲突的风险 C2. <b>制定策略和政策</b> ，以在研究项目团队及各职能领域中实施和管理伦理与职业冲突的风险
举例：描述如何将历史文件（例如，《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、《贝尔蒙特报告》和 CIOMS《涉及人类受试者的研究国际伦理准则》）中有关研究伦理的概念整合到临床研究方案中。	举例：负责组织和实施临床研究方案中的各项程序（如参与者招募策略和知情同意），旨在降低临床试验完整性所面临的伦理和职业的风险，并为研究团队的风险管理计划做出贡献。	举例：评估临床研究进行过程中存在的潜在风险（包括伦理与职业风险），并为部门或项目团队制定风险管理框架。
<b>7.3 确定并应用适用于临床研究进行的职业准则和道德规范</b>		
A1. <b>识别</b> 构成法规基础的核心文件，其确保了临床研究是在道德和专业方式下进行 A2. <b>明确并理解</b> 我国法规和国际指南中关于临床研究道德行为和职业行为的含义	B1. 在临床研究的每个环节中 <b>应用</b> 职业和道德规范以及国际准则 B2. 在进行临床研究时，通过实际行动和详细记录， <b>展示</b> 对适当程序和流程的理解，以确保整个临床试验过程中始终保持专业和道德的行为	C1. <b>评估</b> 并根据需要 <b>修改</b> 内部策略和程序，以确保组织的道德行为准则符合当地法律、法规和/或国际指南的规定 C2. 向所有研究团队和工作人员提供关于内部流程和程序的 <b>指导和教育</b> ，以确保临床研究的所有方面在道德准则下进行
举例：明确 NMPA 和 ICH 文件中确保临床研究道德行为的关键法规和指南。	举例：在日常行为和工作中，通过遵循所有已确立的流程、程序、法规和指南来展示专业行为和道德操守。	举例：通过调整任何已建立的程序、步骤或工作流程来反映任何新的或更新的法规和/或指南（例如培训文件），以确保所有当地的和全球的法规和指南都能在标准操作程序和流程中得到准确体现。
<b>7.4 描述区域多样性的影响，并在临床研究设计和实施中展示文化胜任力</b>		
A1. <b>描述</b> 为什么在临床研究中考地区和文化	B1. 在研究设计和执行过程中 <b>应用</b> 对地区/国	C1. 在设计和实施多地区/国家的研究时，能够考虑

多样性策略十分重要 A2. 将与多样性或文化胜任力相关的潜在影响示例 <b>分类</b>	家和文化因素的考量 B2. 在多国家试验的实施过程中 <b>融入</b> 适当的监管要求	文化和地域/国家因素， <b>制定特定策略</b> 和方法 C2. <b>验证</b> 监管要求是否被纳入多国家临床试验的研究设计中
举例：为临床研究中的不同潜在参与者（包括年龄、民族、种族、性别和宗教）提出解决多样性和文化胜任力的策略。	举例：在将研究计划发展为全球临床研究时，能够认识到文化和多样性问题。	举例：提出每个地区/国家可以采用的具体策略，以确保在启动新的临床研究时的文化和区域适宜性。

**领域 8：沟通和团队合作：包括研究机构内部，研究机构与申办方、合同研究机构和监管机构之间的所有沟通要素。了解进行临床试验所需的团队合作技能**

<b>8.1 了解团队科学的重要性，以及与跨职能、多学科和跨专业研究团队（包括外部合作伙伴）有效合作所需的方法</b>		
A1. <b>描述并理解</b> 跨学科团队的重要性，以及每个成员在临床研究中所能带来的价值 A2. <b>明确并认识</b> 团队中每个成员及其各自的角色和责任，并理解临床研究团队之间的沟通对研究成功至关重要	B1. <b>识别并促进</b> 在临床研究过程中能确保团队有效运作所必需的关键联系人的活动 B2. 在制定沟通计划时，能够 <b>考虑</b> 到跨职能团队 B3. 及时向团队成员和利益相关者 <b>提供</b> 项目进展报告 B4. <b>展示</b> 人际交往技能（如谈判、影响力、解决冲突）	C1. <b>指导</b> 他人如何在多功能/矩阵式临床研究团队中协同工作 C2. <b>建立</b> 临床研究团队的核心基础设施，确保有效和高效的沟通和团队合作 C3. 将多学科技能 <b>融合</b> 到研究团队中 C4. <b>解决</b> 团队的 <b>相关</b> 问题并评估解决方案的结果
举例：理解临床研究团队中各成员的专业职责和临床实践领域。	举例：展示执行运营日常活动的的能力，这些活动对于运营一个有效的团队至关重要（例如：安排会议、制定沟通计划、确定团队内外的关键联系人等）。	举例：创建研究团队并建立工作流程，以实现研究团队沟通、交叉培训，确保维护培训文档，并在需要时提供指导，以优化团队的效能。
<b>8.2 讨论申办方、CRO 和临床研究中心之间的关系和合适的沟通方式</b>		

A1. <b>理解并描述</b> 监管机构、申办方、CRO 和研究机构之间的关系和适当的沟通渠道	B1. 在进行研究时,为了维持合法、道德和富有成效关系,与其他相关方进行书面和口头沟通时应 <b>采用</b> 适当的专业沟通方式	C1. 与整个研究企业的所有参与方 <b>建立并保持</b> 富有成效的长期关系,以维持当前和未来临床试验的高效、有效和可持续性
举例:展示在临床研究中各相关利益方之间适当的书面和口头沟通。	举例:为解决团队中可能影响研究执行的相关挑战,积极开展书面和口头的沟通,以便可以制定达成共识的解决方案来应对这些挑战。	举例:预测参与研究相关各方的需求,并在出现未能令人满意的困难局面时,担任沟通协调者的角色。
<b>8.3 有效地将临床研究结果的内容和相关性传达给同事、宣传组织和非科学家团体</b>		
A1. <b>描述</b> 科学出版物的结构和内容 A2. <b>确定并利用</b> 可靠的信息来源,将临床研究结果传达给科学和非科学界	B1. 通过专业演讲和其他口头和书面手段,向同事和非科学界人士 <b>介绍</b> 临床研究的内容和价值	C1. 为科学界和非科学界 <b>设计</b> 解释和说明临床试验数据的报告,并评估临床研究报告的意义 C2. <b>促进</b> 同事,宣传组织和非科学界对临床研究方案及其结果的认识和进一步理解
举例:用非科学界可以理解的术语解释临床试验的科学基础。	举例:为期刊社(journal club)或潜在患者群体撰写研究摘要。	举例:将临床研究的结果传达给申办方、同事和非科学界。
<b>8.4 描述传统科学出版物的构成要素</b>		
A1. <b>辨别</b> 科学出版物的组成部分及其各部分通常用途 A2. <b>理解</b> 传统科学出版物采用结构化和有序的格式描述研究结果,以为普适知识和循证实践做出贡献	B1. <b>描述</b> 已发表研究的方法,并根据所得研究结果理解研究结论的基础 B2. 使用关键词 <b>检索</b> 文献,以查找特定主题的文章 B3. 在引用专业文献时 <b>解释</b> 主要来源和次要来源之间的区别	C1. <b>理解、评估和分析</b> 传统科学出版物中的各个组成部分,并向团队传达详细的理解 C2. <b>阐述</b> 临床研究结果与相关人群和当前临床研究实践环境的关系 C3. <b>撰写和编辑</b> 论文,并在调整论文格式时采用不同的期刊引用风格
举例:回顾并讨论与正在进行的临床研究方案相关的已发表研究。	举例:为出版物或专业报告撰写摘要时,能准确引用文献中的主要来源数据(例如,能够从次要来源追溯到原始主要来源)。	举例:根据临床研究结果撰写和编辑文章,或回复编辑的评论和建议,以最终发表被认可的专业出版物。